

2020 年度第 7 回国立研究開発法人国立がん研究センター

研究倫理審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020 年 10 月 15 日（木）15：00～16：40
開催場所	国立がん研究センター 築地キャンパス： 管理棟 特別会議室 柏キャンパス： 先端医療開発センター セミナールーム 1
出席委員名 （敬称略、 五十音順、 ※一般の立場、 Web 出席）	内部委員： <u>淺沼智恵</u> 、 <u>石井源一郎</u> 、 <u>井垣浩</u> 、 <u>一家綱邦</u> 、 <u>岩崎基</u> 、 <u>片野田耕太</u> 、 <u>河野隆志</u> 、 <u>古賀宣勝</u> 、 <u>後藤田直人</u> 、 <u>近野健一</u> 、 <u>島津太一</u> 、 <u>田原信</u> 、 <u>土屋直人</u> 、 <u>遠矢和希</u> 、 <u>戸塚ゆ加里</u> 、 <u>内藤陽二</u> 、 <u>中村健一</u> 、 <u>布施望</u> 、 <u>松井礼子</u> 、 <u>松岡豊</u> 、 <u>丸山大</u> 、 <u>水澤純基</u> 、 <u>八巻知香子</u> 、 <u>若林将史</u> 外部委員： <u>梅澤庸浩</u> ※、 <u>高田洋平</u> 、 <u>古谷佐和子</u> ※、 <u>松川紀代</u> ※ 欠席委員：大野誠、全田貞幹、三牧幸代 委員数/全委員数：28/31 名（築地会場 2 名・柏会場 1 名・WEB 参加 25 名）
審議課題：審議結果を含む主な議論の概要	
下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。	
▶ 研究計画・新規	3 件
▶ 研究計画・変更	3 件
▶ 安全性情報に関する報告	6 件（報告期間 2020 年 9 月 10 日～2020 年 10 月 7 日）
1、（新規審査）	
研究課題番号	2020-269
研究課題名	術中リアルタイム情報支援システムが表示する解剖情報の正診率を組織学的に検証する単施設前向き観察研究
研究責任者	伊藤 雅昭（東病院）
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：条件付き承認 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書の概要に、研究により変更となる内容（マーキングや手術時間延長の程度）を追記すること。他 ※当事者なし
2、（新規審査）	
研究課題番号	2020-311
研究課題名	JCOG1916：病理学的 N2 非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験
研究責任者	渡邊 俊一（中央病院）

審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：保留（継続審査） 本試験の競合試験における情報を受け、本研究の安全性に関して再検討が必要と考えられたため、保留（継続審査）とする。 ※当事者である中村委員、水澤委員、若林委員は、本審議及び採決に参加していない。
3、（新規審査）	
研究課題番号	2020-283
研究課題名	固形がんを対象としたマイクロサテライト不安定性（MSI）評価における Guardant360 と MSI 検査キット（FALCO）との同等性試験 GOZILA 付随研究 01
研究責任者	中村 能章（東病院）
審議内容	新規に研究計画申請された当該課題について、研究者より研究の概要、事前審査における対応が説明された。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 ※当事者である布施委員、若林委員、内藤委員は、本審議及び採決に参加していない。
4、（変更審査）	
研究課題番号	K2011-001
研究課題名	進行胆膵がん患者の病勢悪化に関与する炎症関連分子の研究
研究責任者	光永 修一（東病院）
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過について説明がなされた。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：承認 ※当事者なし
5、（変更審査）	
研究課題番号	2019-151
研究課題名	大腸癌・大腸進行腺腫患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-CRC-01
研究責任者	吉野 孝之（東病院）
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過について説明がなされた。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：条件付承認

	〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書の「11.補償と治療について」に金銭的な補償を行わないことを追記すること。 ※当事者である布施委員は、本審議及び採決に参加していない。
6、(変更審査)	
研究課題番号	2020-018
研究課題名	胃癌・胃 GIST 患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-GC-01
研究責任者	中村 能章 (東病院)
審議内容	研究責任者より研究の概要と今回の変更内容、事前審査の経過について説明がなされた。研究責任者に新たな質問が無いかを確認した上で提出された委員の質問や意見に対する申請者の回答を確認し、それらを踏まえて、研究実施の妥当性について審議した。
審議結果	判定：条件付承認 〔条件〕以下の修正内容の確認をもって承認する。 ・説明同意文書の「11.補償と治療について」に金銭的な補償を行わないことを追記すること。 ※当事者である布施委員は、本審議及び採決に参加していない。
安全性情報に関する報告	報告期間に事前審査を実施した重篤な有害事象に関する報告 6 件について審議した。 判定：6 件承認
その他の審議事項	なし。
報告事項：研究計画の新規・変更申請及び実施状況報告に関する審査・判定・報告、他	
新規申請 (迅速審査)	迅速審査により承認された、新規申請課題 42 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙①参照。
変更申請 (迅速審査)	迅速審査により承認された、変更申請課題 65 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙②参照。
実施状況報告 (迅速審査)	迅速審査により承認された、実施状況報告課題 4 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙③参照。
研究終了報告 (迅速審査)	迅速審査により承認された、終了報告課題 2 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙④参照。
研究終了報告 (決裁のみ)	事務局にて審査を不要とする運用規定の適用性について確認し、決裁のみ行った、研究終了報告 7 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑤参照。
他の研究機関からの依頼審査・新規 (迅速審査)	迅速審査により承認された、新規申請課題 4 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑥参照。 尚、審査依頼機関から倫理審査上考慮すべき COI 情報の提供は受けていない。
他の研究機関からの依頼審査・変更 (迅速審査)	迅速審査により承認された、新規申請課題 4 件について報告された。 研究責任者名、研究課題名は別紙⑦参照。 尚、審査依頼機関から倫理審査上考慮すべき COI 情報の提供は受けていない。
差し戻し	なし
その他の事項	なし

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2020-118	東病院	頭頸部内科	田原 信	2020/09/10 ~ 2025/12/31	頭頸部がんの診断・再発・治療効果と関連するバイオマーカー解析	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
2	2020-122	中央病院	乳腺外科	首藤 昭彦	2020/09/07 ~ 2024/12/31	メタボローム解析を用いた乳癌化学療法の効果予測法の確立	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
3	2020-144	中央病院	臨床研究支援部門 データ管理部	福田 治彦	2020/09/07 ~ 2021/09/30	JCOG1903A:JCOG術後合併症規準の有用性についての統合解析研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
4	2020-145	中央病院	緩和医療科	里見 絵理子	2020/09/07 ~ 2024/03/31	進行がん患者の過活動せん妄に対する向精神薬の体系的治療に関する多施設共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
5	2020-146	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	2020/09/08 ~ 2020/12/31	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の二次調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
6	2020-150	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2020/09/25 ~ 2025/09/24	JROSG 18-2; 進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療(QUAD Shot)の有効性を調べる多施設前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
7	2020-159	東病院	肝胆膵外科	杉本 元一	2020/09/07 ~ 2022/10/31	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究(日本膵臓学会プロジェクト)	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
8	2020-163	中央病院	内視鏡科	阿部 清一郎	2020/09/07 ~ 2020/12/31	消化管分野向け新規画像処理手法を用いた早期胃癌の視認性に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
9	2020-164	研究所	がん分子修飾制御学分野	浜本 隆二	2020/09/07 ~ 2020/11/30	DESIGN AI-02 pilot試験: 大腸前がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムの有用性に関する多施設共同実現可能性検証試験	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
10	2020-189	東病院	肝胆膵内科	橋本 裕輔	2020/09/18 ~ 2024/03/31	肝胆膵領域のメディカルイメージングを対象とした人工知能を用いた新規診断・治療アルゴリズムの開発に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
11	2020-191	東病院	放射線技術部 放射線診断技術室	太田 博之	2020/09/18 ~ 2022/03/31	患者の取り間違えを防止するキャンオン顔認証システム(仮称)についての研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
12	2020-194	東病院	頭頸部外科	岡野 渉	2020/09/07 ~ 2021/08/31	高齢者頭頸部がん患者に対する高齢者機能評価による手術治療退院時期予測能の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
13	2020-195	がん対策情報センター	がん臨床情報部	石井 太祐	2020/09/07 ~ 2021/09/06	維持透析療法を要する患者に対する術後補助化学療法実施に関する調査	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
14	2020-199	東病院	消化管内科	小谷 大輔	2020/09/10 ~ 2021/09/30	切除不能進行・再発大腸癌の予後に関する多施設後方的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
15	2020-200	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2020/09/11 ~ 2024/07/31	前立腺癌に対する陽子線治療に伴うQOL変化の評価に関する前向き多施設共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
16	2020-214	中央病院	歯科	上野 尚雄	2020/09/10 ~ 2030/09/09	がんの診断と治療の効果・安全性等と口腔機能管理に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
17	2020-218	東病院	薬剤部	川崎 敏克	2020/09/08 ~ 2022/03/31	呼吸器悪性腫瘍患者の吃逆に対するクロルプロマジンの治療効果および効果寄与因子に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
18	2020-220	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	2020/09/18 ~ 2024/03/31	がん診療連携拠点病院等の実態把握とがん医療提供体制における均てん化と集約化のバランスに関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
19	2020-222	東病院	呼吸器外科	坪井 正博	2020/09/14 ~ 2026/12/31	再発高リスク臨床病期I期非小細胞肺癌を対象とした術前Nivolumab施行例に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
20	2020-223	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2020/09/07 ~ 2025/12/31	固形がんに対する免疫チェックポイント阻害(ICI)治療における治療効果・有害事象関連因子の特定および予測モデル構築のための研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
21	2020-227	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2020/09/07 ~ 2024/03/31	「切除不能局所進行または進行期非小細胞肺癌に対する抗PD-L1抗体投与後の抗PD-1抗体逐次療法の第II相試験(NCGH1906)」における付随研究1	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

報告課題 研究計画・新規(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
22	2020-228	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	2020/09/07 ~ 2027/07/31	がんの硬さとSolid stressの臨床的有用性に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
23	2020-229	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/09/25 ~ 2022/03/31	腹腔鏡下S状結腸切除術シミュレータ“Sigmaster”に関する多施設共同研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
24	2020-236	東病院	頭頸部外科	松浦 一登	2020/09/25 ~ 2022/03/31	Stage I/II 舌癌における潜在的頸部リンパ節転移のハイリスク病理組織学的因子に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
25	2020-237	中央病院	先端医療科	山本 昇	2020/09/18 ~ 2024/03/31	肺腫瘍、胸腺腫瘍患者の臨床検体(組織や血液など)を用いたゲノムプロファイリングに関する研究	他の共同研究機関の承認	承認
26	2020-240	東病院	大腸外科	伊藤 雅昭	2020/09/10 ~ 2022/03/31	内視鏡外科手術における術中リアルタイム情報支援システム実臨床導入の妥当性を評価する単施設前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
27	2020-241	先端医療開発センター(柏)	免疫療法開発分野	中面 哲也	2020/09/11 ~ 2023/03/31	多重免疫染色評価システムを用いた腎細胞癌のバイオマーカー探索	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
28	2020-246	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2020/09/25 ~ 2025/12/31	大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討:多施設共同観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
29	2020-247	中央病院	医療情報部	向井 まさみ	2020/09/08 ~ 2023/03/31	診療情報二次利用時のプライバシーリスク評価を装備した匿名化アルゴリズムの開発	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
30	2020-249	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2020/09/17 ~ 2022/05/31	進行胃癌の組織内不均一性によるトリプルリン・チピラシル塩酸塩耐性克服のための新しい組織中薬物動態・薬力学評価システムの開発がんと患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
31	2020-250	東病院	乳腺・腫瘍内科	向原 徹	2020/09/10 ~ 2022/12/31	転移を有する乳癌および前立腺患者を対象とした血中循環腫瘍細胞(GTC)による腫瘍組織の分子発現の再現性に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
32	2020-252	中央病院	検診部門	松田 尚久	2020/09/07 ~ 2025/12/31	大腸癌の発見経緯と臨床病理学的特徴に関する多施設共同前向き調査研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
33	2020-253	中央病院	婦人腫瘍科	加藤 友康	2020/09/07 ~ 2020/12/31	JGOG2043-A2術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
34	2020-254	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	2020/09/07 ~ 2025/03/31	組織1細胞解析によるSpatial Pathogenomicsの基盤構築	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
35	2020-259	東病院	薬剤部	末永 亘	2020/09/07 ~ 2022/09/30	麻薬自己抜去患者の後方視的調査によるリスク因子の検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
36	2020-261	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	2020/09/18 ~ 2022/09/30	高侵襲肝胆膵手術後の低栄養状態遷延へ味覚変化と不安・抑うつが与える影響に関する前向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
37	2020-268	中央病院	看護部第二領域外来	大賀 蘭美	2020/09/07 ~ 2022/09/06	胃切除後残胃患者に対する上部消化管内視鏡検査時の食物残渣に関する診療録調査 - 専門の説明用紙の使用状況とその食事残渣への影響について -	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
38	2020-275	中央病院	肝胆膵外科	高本 健史	2020/09/25 ~ 2021/12/31	転移性肝腫瘍に対する肝切除に関する多施設共同後向き観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
39	2020-277	中央病院	放射線治療科	柏原 大朗	2020/09/14 ~ 2022/09/13	ヒト腫瘍組織におけるLAT1発現とFBPA PETによるホウ素集積量の関連に関する研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
40	2020-278	がん対策情報センター	がん医療支援部教育研修室	齋藤 義正	2020/09/08 ~ 2021/03/31	小児固形がん患者を対象としたペグフィルグラステム投与に関する後方視的研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
41	2020-279	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/09/17 ~ 2022/03/31	肺腺癌手術検体を用いた血管浸潤の臨床病理学的意義に関する検討	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認
42	2020-290	中央病院	呼吸器外科	吉田 幸弘	2020/09/25 ~ 2024/03/31	原発性肺癌の術前採血所見に基づく予後予測に関する観察研究	侵襲なしもしくは軽微な侵襲、かつ介入なし	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2008-097	研究所	がん分化制御解析分野	岡本 康司	2009/01/30 ~ 2022/03/31	消化器がん由来のがん幹細胞の制御機構の解明	軽微な変更	承認
2	2011-044	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2011/08/30 ~ 2021/08/29	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	軽微な変更	承認
3	2013-303	中央病院	遺伝子診療部門	吉田 輝彦	2014/03/31 ~ 2024/03/30	家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	軽微な変更	承認
4	2014-078	社会と健康研究センター	検診研究部 検診実施管理研究室	高橋 宏和	2014/09/10 ~ 2025/09/09	胃がん検診におけるリスク検査の有効性評価研究	軽微な変更	承認
5	2014-258	社会と健康研究センター	コホート研究部 住民コホート研究室	澤田 典絵	2015/01/15 ~ 2026/03/31	岩手県二戸地域における東北メディカル・メガバンク計画と次世代多目的コホート研究の共同研究	軽微な変更	承認
6	2014-348	中央病院	皮膚腫瘍科	山崎 直也	2015/08/26 ~ 2020/10/31	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究	軽微な変更	承認
7	2015-108	先端医療開発センター(柏)	-	落合 淳志	2015/10/21 ~ 2026/03/31	臨床検体からのゼノグラフト株・培養細胞株の樹立	軽微な変更	承認
8	2015-161	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	2015/12/10 ~ 2029/12/09	A study evaluating the pregnancy outcomes and safety of interrupting endocrine therapy for young women with endocrine responsive breast cancer who desire pregnancy.	軽微な変更	承認
9	2015-202	研究所	細胞情報学分野	河津 正人	2016/05/24 ~ 2024/08/31	悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	軽微な変更	承認
10	2016-006	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	2017/06/08 ~ 2027/06/07	膵、胆道、肝領域腫瘍における臨床病理学的・分子病理学的探索研究	軽微な変更	承認
11	2016-099	研究所	創薬標的・シーム探索部門	竹下 文隆	2017/06/13 ~ 2022/06/12	脳腫瘍患者の網羅的血中miRNA発現量測定結果に対する悪性神経膠腫検出用マーカー探索・検証のためのデータ解析	軽微な変更	承認
12	2016-121	研究所	分子薬理研究分野	濱田 哲暢	2016/10/06 ~ 2022/09/30	婦人科がん初代培養細胞を用いた新規治療法の評価および効果予測因子の探索	軽微な変更	承認
13	2016-167	研究所	臨床ゲノム解析部門	市川 仁	2016/10/23 ~ 2021/03/31	小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出	軽微な変更	承認
14	2016-304	研究所	早期診断バイオマーカー開発部門	本田 一文	2016/12/28 ~ 2026/03/31	早期がん診断のための血液バイオマーカーの探索と臨床性能の検証	軽微な変更	承認
15	2016-435	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	2017/04/26 ~ 2021/11/30	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の評価(ランダム化第II相試験:Neo-peaks試験)付随研究長期予後観察研究	軽微な変更	承認
16	2017-040	東病院	消化管内科	小島 隆嗣	2017/08/16 ~ 2022/05/31	「進行性又は転移性固形がん患者を対象としたOBP-301とPembrolizumab併用療法の第I相臨床試験」に附随するバイオマーカーの探索研究	軽微な変更	承認
17	2017-120	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/09/26 ~ 2027/09/25	消化器腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
18	2017-213	東病院	消化管内科	吉野 孝之	2017/11/14 ~ 2026/03/31	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	軽微な変更	承認
19	2017-218	中央病院	骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井 章	2017/11/27 ~ 2021/11/26	大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	軽微な変更	承認
20	2017-294	中央病院	乳腺・腫瘍内科	米盛 勳	2018/01/05 ~ 2030/07/04	JCOG1607:高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験	軽微な変更	承認
21	2017-346	がん対策情報センター	がん医療支援部	加藤 雅志	2018/01/11 ~ 2025/01/31	遺族調査	軽微な変更	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
22	2017-377	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2018/03/07 ~ 2028/02/29	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究	軽微な変更	承認
23	2017-408	東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	2018/04/04 ~ 2023/04/03	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有効性を調べる多施設前向き観察研究	軽微な変更	承認
24	2018-060	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2018/06/25 ~ 2023/06/24	肺がん患者におけるニボルマブ投与中の肺障害及び放射線肺炎に関する研究	軽微な変更	承認
25	2018-064	先端医療開発センター(柏)	新薬開発分野	安永 正浩	2018/06/25 ~ 2028/03/31	がん患者における生体分子の発現と投与薬物の代謝・生体応答に関する研究	軽微な変更	承認
26	2018-090	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2018/07/19 ~ 2028/07/18	呼吸器内視鏡を用いた診断及び治療の有効性・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
27	2018-090	中央病院	内視鏡科	齋藤 豊	2018/07/19 ~ 2028/07/18	呼吸器内視鏡を用いた診断及び治療の有効性・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
28	2018-107	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2018/07/30 ~ 2023/03/31	サブタイプに基づいた卵巣がん細胞の新規3次元培養方法の確立	軽微な変更	承認
29	2018-111	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2018/09/21 ~ 2021/03/31	消化器癌組織・血清のゲノム解析による予後予測因子の探索	軽微な変更	承認
30	2018-118	中央病院	造血幹細胞移植科	福本 賢弘	2018/07/11 ~ 2023/03/31	造血細胞移植後二次がんの細胞遺伝学的特徴に関する多施設後方視的研究	軽微な変更	承認
31	2018-139	東病院	放射線技術部 放射線診断技術室	渡辺 宝	2018/09/04 ~ 2022/03/31	FDG投与時における尿中放射能測定と集積指標への影響に関する研究	軽微な変更	承認
32	2018-149	中央病院	肝胆膵内科	奥坂 拓志	2018/07/19 ~ 2028/07/18	肝胆膵腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
33	2018-159	東病院	泌尿器・ 後腹膜腫瘍科	増田 均	2018/08/14 ~ 2028/08/13	泌尿器・後腹膜腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
34	2018-168	中央病院	頭頸部内科	加藤 健	2018/09/03 ~ 2028/09/02	頭頸部原発悪性腫瘍非外科的治療例における臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究	軽微な変更	承認
35	2018-200	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2018/09/21 ~ 2023/09/20	血漿中細胞外RNA (ExRNA) プロファイルに基づく、新規がん診断補助人工知能(AI)の開発研究	軽微な変更	承認
36	2018-218	がん対策情報センター	がん登録センター	東 尚弘	2018/10/15 ~ 2022/03/31	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	軽微な変更	承認
37	2018-251	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2018/11/06 ~ 2022/03/31	抗PD-1抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析	軽微な変更	承認
38	2018-353	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2019/02/19 ~ 2022/03/31	ヒト末梢気道幹細胞由来エクソソーム・マイクロRNAを用いた抗線維化治療	軽微な変更	承認
39	2018-366	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2019/03/08 ~ 2024/03/07	造血器腫瘍患者の臨床検体を用いた、診断・治療方針に関わる遺伝子のプロファイリング研究	軽微な変更	承認
40	2018-375	先端医療開発センター(柏)	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉	2019/03/14 ~ 2021/02/28	「消化管癌を含む固形癌患者における免疫状態の解明と臨床的意義に関する研究(研究課題番号:2015-048)」における付随研究26 腫瘍浸潤リンパ球における細胞特異的	軽微な変更	承認
41	2018-381	研究所	がん分子修飾制御学分野	山田 真善	2019/03/01 ~ 2022/02/28	DESIGN AI-01 study:大腸がん病変および早期大腸癌発見に対する人工知能技術を活用したリアルタイム内視鏡診断サポートシステムに関する性能評価試験	軽微な変更	承認
42	2018-428	東病院	看護部看護部長室	平野 勇太	2019/04/22 ~ 2021/08/21	呼吸困難を有する肺がん患者を対象としたDyspnea-12日本語版の信頼性・妥当性の検証	軽微な変更	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
43	2018-429	研究所	希少がん研究分野	近藤 格	2019/06/27 ~ 2030/03/31	希少がん及び希少な臨床像・分子病理像を有する悪性腫瘍の治療薬開発のための知見を得る研究:組織アレイによる標的タンパクの同定と患者由来がんモデルの作製	軽微な変更	承認
44	2019-018	研究所	細胞情報学分野	山本 雄介	2019/06/28 ~ 2022/03/31	生体維持機能の破綻による前がん病変から浸潤がんへの移行を制御する分子機序の解明	軽微な変更	承認
45	2019-048	東病院	乳腺・腫瘍内科	向井 博文	2019/07/10 ~ 2021/07/09	マンモグラフィ読影におけるディープラーニングを用いたコンピュータ自動診断システム(DLADs)の性能評価試験	軽微な変更	承認
46	2019-058	中央病院	感染制御室	岩田 敏	2019/06/27 ~ 2029/06/26	抗微生物薬の臨床的な特性和効果・安全性等に関する研究	軽微な変更	承認
47	2019-085	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	込山 元清	2019/08/17 ~ 2023/03/31	本邦における BCG unresponsive 症例の実態調査	軽微な変更	承認
48	2019-099	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	2019/08/17 ~ 2026/10/31	JCOG1403A1「上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術後単回ビラルビン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験」の附随研究 上部尿路癌における予後予測マーカーの開発	軽微な変更	承認
49	2019-105	研究所	ゲノム生物学研究分野	河野 隆志	2019/09/06 ~ 2024/09/05	本邦のがんゲノム医療に資する遺伝子プロファイリング検査の改良・改変・実装	軽微な変更	承認
50	2019-110	東病院	薬剤部	鈴木 秀隆	2019/08/17 ~ 2021/08/31	切除不能肝細胞癌患者に対する Sorafenib と Lenvatinib におけるテレフォンプォローアップの介入状況調査	軽微な変更	承認
51	2019-179	東病院	薬剤部	川崎 敏克	2020/02/03 ~ 2021/03/31	切除不能膵がんにおける modified FOLFIRINOX療法と Gemcitabine+nab-paclitaxel併用療法の費用対効果分析	軽微な変更	承認
52	2019-186	中央病院	病理診断科	平岡 伸介	2019/12/16 ~ 2022/12/15	O結合型糖鎖の膵がん・肺がんにおける臨床病理学的、免疫学的意義に関する研究	軽微な変更	承認
53	2019-266	東病院	臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室	中村 能章	2020/03/10 ~ 2029/03/31	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験	軽微な変更	承認
54	2019-277	社会と健康研究センター	疫学研究部	岩崎 基	2020/02/25 ~ 2022/03/31	血液中分岐鎖アミノ酸濃度におけるゲノムワイド関連解析研究	軽微な変更	承認
55	2019-310	先端医療開発センター(築地)	内視鏡機器開発分野	小田 一郎	2020/05/15 ~ 2023/03/31	「胃癌AI診断の精度向上」のための研究	軽微な変更	承認
56	2019-315	中央病院	先端医療科	小山 隆文	2020/03/30 ~ 2022/03/31	がん遺伝子パネル検査における患者および同伴者のQOLに関する研究	軽微な変更	承認
57	2019-349	中央病院	呼吸器内科	堀之内 秀仁	2020/05/15 ~ 2024/03/31	NCCH1906: 切除不能局所進行または進行期非小細胞肺癌に対する抗PD-L1抗体投与後の抗PD-1抗体逐次療法の第II相試験	軽微な変更	承認
58	2019-353	中央病院	感染症部	岩田 敏	2020/05/26 ~ 2021/06/30	肺炎患者の尿中L7/L12蛋白検出の検証に関する基礎的臨床研究	軽微な変更	承認
59	2020-001	先端医療開発センター(柏)	内視鏡機器開発分野	池松 弘朗	2020/04/28 ~ 2021/03/31	大腸内視鏡検査の検査支援機能に関する前向き観察研究	軽微な変更	承認
60	2020-029	中央病院	皮膚腫瘍科	緒方 大	2020/07/09 ~ 2028/03/31	悪性黒色腫におけるAldehyde dehydrogenase 2 (ALDH2) 遺伝子多型の発症と予後そして治療効果に関する影響の検討	軽微な変更	承認
61	2020-041	中央病院	泌尿器・後腹膜腫瘍科	松井 喜之	2020/05/18 ~ 2023/04/30	JCOG0401「早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験」 附随研究	軽微な変更	承認

報告課題 研究計画・変更(迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
62	2020-060	東病院	呼吸器内科	後藤 功一	2020/07/27 ~ 2030/09/30	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	軽微な変更	承認
63	2020-147	東病院	臨床検査部	石井 源一郎	2020/07/30 ~ 2024/12/31	非小細胞肺癌のリンパ節転移巣の病理学的特徴に関する検討	軽微な変更	承認
64	2020-169	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	2020/08/27 ~ 2026/03/31	肺癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-PC-01	軽微な変更	承認
65	2020-197	社会と健康研究センター	行動科学研究部	藤森 麻衣子	2020/08/27 ~ 2023/10/31	高齢進行・再発胃がん・大腸がん患者に対する協働意思決定支援プログラム開発に向けたランダム化比較第Ⅱ相試験	軽微な変更	承認

報告課題 実施状況報告(迅速審査)

No.	研究課題 番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2015-110	がん対策情報 センター	がん統計・ 総合解析研究部	堀 芽久美	2015/08/13 ~ 2021/03/31	地域がん登録に基づく登録率補正罹患推移を用いたがん罹患リスクの定量評価	実施状況報告	承認
2	2017-503	先端医療開発 センター(築地)	ゲノムトランス レーショナルリ サーチ 分野	市川 仁	2018/05/30 ~ 2023/05/29	神経芽腫の新規病理・分子生物学的リスク分類の開発とゲノム診療に向けた基盤構築	実施状況報告	承認
3	2018-155	中央病院	血液腫瘍科	伊豆津 宏二	2018/09/03 ~ 2021/09/02	HORIZON study: 高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究	実施状況報告	承認
4	2019-042	中央病院	呼吸器内科	後藤 梯	2019/07/11 ~ 2027/03/31	JCOG1701A1: PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による 効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	実施状況報告	承認

報告課題 終了報告(迅速審査)

No.	研究課題 番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2019-199	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	2019/12/20 ~ 2020/10/31	ニボルマブおよびペムブロリズマブ誘発性免疫関連副作用の発現予測バイオマーカーの探索実施計画書	その他	承認
2	2019-200	中央病院	薬剤部	橋本 浩伸	2019/12/16 ~ 2020/10/31	プラチナ併用ペメトレキセドの血液毒性に対するレニン・アンジオテンシン系阻害薬の予防効果の検証	その他	承認

報告課題 終了報告(組織長及び理事長の確認のみ)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究課題名
		所属	部署	氏名	
1	G2000-006	研究所	遺伝医学研究分野	吉田 輝彦	ゲノム解析に基づくがんの個性の把握と臨床応用を目指す研究
2	2015-261	東病院	肝胆膵内科	池田 公史	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エビルピシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エビルピシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験
3	2017-317	中央病院	先端医療科	山本 昇	NCCH1616:個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究
4	2017-358	先端医療開発センター(柏)	臨床腫瘍病理分野	小嶋 基寛	膵癌に対する化学放射線療法の病理組織学的評価に関する多施設共同研究
5	2017-469	中央病院	食道外科	大幸 宏幸	ダ・ヴィンチ [®] Xi手術システムを用いた根治切除可能な食道癌に対するロボット支援食道切除術の臨床応用に関する試験
6	2019-095	中央病院	看護部患者サポート研究開発センター	新井 美智子	がん専門病院の外来看護師が行う自宅療養機関との連携内容の分析
7	2019-124	東病院	胃外科	木下 敬弘	JCOG1002A1:JCOG1002「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第II相試験」の附随研究 進行胃癌患者を対象とした術前化学療法期間中の骨格筋量変化に関する研究

他の研究機関からの依頼審査(新規・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2020-263	国立大学法人 信州大学医学部	附属病院 消化器・移植・ 小児外科	北沢 将人	研究許可日 ~ 2030/03/31	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	他の共同研究機関の承認	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小谷 大輔 研究課題番号 2019-206								
2	2020-264	国立大学法人 信州大学医学部	附属病院 消化器・移植・ 小児外科	北沢 将人	研究許可日 ~ 2029/03/31	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験	他の共同研究機関の承認	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 中村 能章 研究課題番号 2019-266								
3	2020-270	慶應義塾大学 医学部	内科学(消化器)	加藤 元彦	研究許可日 ~ 2027/09/30	胃癌・胃GIST患者の血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-GC-01	他の共同研究機関の承認	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 中村 能章 研究課題番号 2020-018								
4	2020-289	シスメックス 株式会社	中央研究所	佐藤 利幸	研究許可日 ~ 2023/03/31	再発・転移を有する乳癌および去勢抵抗性前立腺癌におけるCTCモニタリングによる診断技術開発の探索的観察研究	他の共同研究機関の承認	承認
当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 向原 徹 研究課題番号 2020-153								

他の研究機関からの依頼審査(変更・迅速審査)

No.	研究課題番号	研究責任者			研究期間	研究課題名	適用条件	結果
		所属	部署	氏名				
1	2017-257	市立豊中病院	精神科	橋本 千穂	研究許可日 ~ 2021/06/30	抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験 当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 小川 朝生 研究課題番号 2017-037	軽微な変更	承認
2	2017-383	独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター	消化管・ 腫瘍内科	江崎 泰斗	研究許可日 ~ 2023/03/31	HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびベルソズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第II相試験に付随するIR研究 当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 吉野 孝之 研究課題番号 2017-193	軽微な変更	承認
3	2018-312	医療法人いちょう会 石川消化器内科	-	石川 秀樹	研究許可日 ~ 2024/03/31	メタゲノム解析等を用いた大腸腫瘍ならびに炎症性腸疾患等の発症メカニズムに関する研究 当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 谷内田 真一 研究課題番号 2013-244	軽微な変更	承認
4	5000-010	九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇	研究許可日 ~ 2022/12/09	JCOG1404/WJOG8214L:EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ+シスプラチン+ペメトレキドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 当該研究に関する当センターにおける審査に関する情報 研究責任者 大江 裕一郎 研究課題番号 2015-204	軽微な変更	承認